**2008 年 1 月 8 日　（第 7 版）
*2007 年 2 月 1 日　（第 6 版）

医療機器承認番号　21100BZZ00378000 号

** 機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　超音波用バルーン　JMDN コード 70168000

バルーンシース MH-246R

再使用禁止（バルーンシースのみ）

【禁忌・禁止】

再使用禁止（バルーンシースのみ）

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合せて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

***使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・滅菌パックに破れなどの異常があるバルーンシースを使用しないこと。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、超音波プローブの臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっている。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

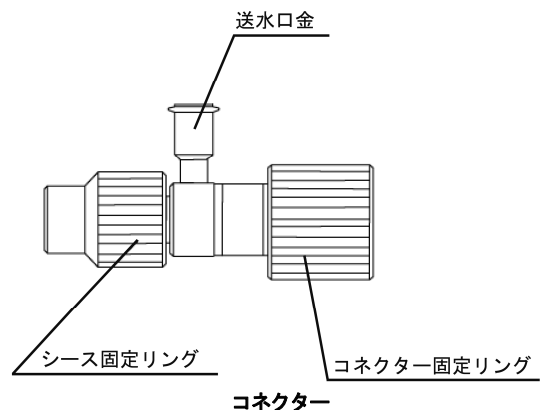
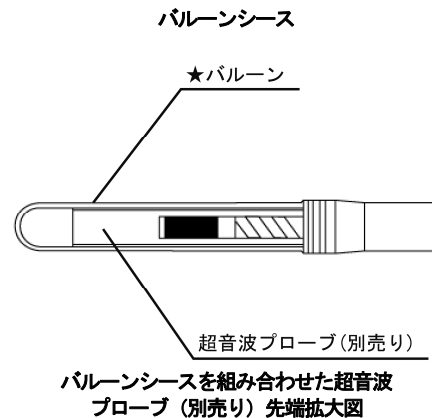
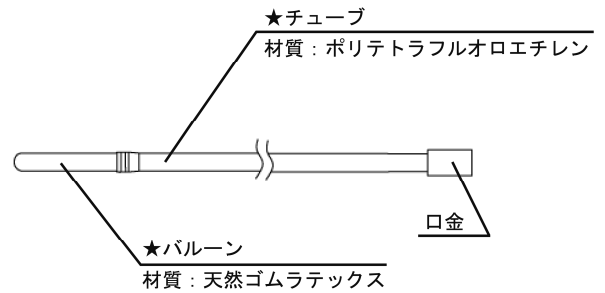
本製品はバルーンシース、コネクタにより構成され、各構成品を超音波プローブ（別売）と組み合わせた状態で使用する。
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

(2)各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

バルーンシース

バルーンシースを組み合わせた超音波プローブ（別売り）先端拡大図

コネクター

2.作動・動作原理

コネクターの送水口金に接続したシリンジから滅菌水を注水、吸引することにより、バルーンシース先端のバルーンを自在に膨張、収縮させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡用超音波プローブと組み合わせて、バルーン法による超音波診断をすることを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

押入部長	:	2010mm
押入部最大外経	:	Φ3.6mm
組み合せ可能な当社内視鏡用超音波プローブ（別売）	:	UM-2R、UM-3R、UM-4R 、 UM-S20-20R、UM-S30-25R、UM-S30-20R

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)洗浄、消毒（または滅菌）済みの超音波プローブ（別売）、コネクターを用意する。
(2)滅菌パックに破れがないことを確認し、バルーンシースを滅菌パックから取り出す。
(3)超音波プローブ、コネクタ、バルーンシースおよび関連機器の各種機能の点検を行う。
(4)超音波プローブにコネクタを介してバルーンシースを取り付ける。
(5)コネクタの送水口金にエクステンションチューブ、三法活栓を介してシリンジを取り付け、バルーン内に滅菌水を満たす。
(6)超音波プローブを挿入する。
(7)コネクターの送水口金に接続したシリンジにより、滅菌水を注水してバルーンを膨らませる。
(8)診断目的に応じて、超音波観察を行う。
(9)シリンジにより滅菌水を吸引し、バルーンを収縮させ、超音波プローブを患者から引き抜く。
(10)超音波プローブ、コネクタの洗浄、消毒（または滅菌）を行う。
(11)バルーンシースを適切な方法で廃棄する。使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「第３章 使用法」、「第４章 コネクター部使用後の手入れ」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本製品は当社指定の内視鏡用超音波プローブと組み合わせて、バルーン法による超音波検査を行うことを目的としている。この目的以外には、使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本取扱説明書の内容について不明な点がある場合は、添付の「サービスセンターのご案内」にあるお近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。
・臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・超音波診断する際には、超音波放射の生体に対する影響に関して、十分に考慮して使用すること。

(2)適用対象

本製品と組み合わせて使用するバルーンは天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。天然ゴムに対してアレルギーを持つ患者に対しては、バルーンを使用せず、「脱気水充満法」を採用すること。天然ゴムに関する留意点についての詳細は、厚生省の医療用具安全情報 No113『手術用手袋等天然ゴム製医療用具によるアナフィラキシー反応について』（1992 年 3 月）を参照すること。

(3)使用方法

・バルーンシースの操作は、ゆっくりと行い、無理な押し引きは行わないこと。体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。
・本製品を使用することにより、患者および使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性がある。下記の操作を行わないこと。
  - 無理な操作
  - 小さい屈曲などの過酷なプローブ形状での走査
・バルーンシースの滅菌パックが破れている場合は、バルーンシースの滅菌状態が確保されていない。予備の滅菌パックに入ったバルーンシースを使用すること。なお、再滅菌して使用しないこと。再滅菌によりバルーンが劣化し、事故、機器の破損、あるいは機能の低下につながるおそれがある。
・組み合わせて使用するシリンジは必ず容量 3cm^3 のものを用いること。体腔内に挿入してから、一度に 3cm^3 以上注水すると、バルーンが破裂、脱落し、体腔内の組織を損傷するおそれがある。
・バルーンシースは 1 症例限りの使い捨てである。再使用すると、感染、事故、機器の破損、あるいは機能の低下につながるおそれがある。
・2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本バルーンシースを使用するときは、絶対に高周波処置具を同時に使用しないこと。患者、術者および介助者がやけどを受けるおそれがある。
・バルーンに潤滑剤を塗布せずに経内視鏡的に使用すると、バルーンが破裂、脱落し、体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、バルーンシースを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野が確保されていない状態、または内視鏡の視野内にバルーンシースが確認されていない状態で、バルーンの膨張の操作を行わないこと。体腔内の組織の損傷、バルーンシースの破損につながるおそれがある。また、気管での使用時には窒息のおそれがある。
・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などの感染力のある物質により感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、防水性手袋などがある。
・急激な突き出しはしないこと。体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。
・バルーンシースのバルーン部を把持鉗子などでつかまないこと。バルーンが破裂、脱落し、体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。
・バルーンシースを内視鏡から勢い良く引き抜かないこと。バルーンシースに付着した患者の血液や粘液等の汚れが飛散し、感染につながるおそれがある。
・内視鏡からバルーンシースを引き抜く時は、必ずバルーンが収縮していることを確認すること。バルーンが破裂、脱落し、体腔内組織の損傷につながるおそれがある。
・鉗子台もしくはヘーベルのある内視鏡では、必ず鉗子台（ヘーベル）を倒してから、バルーンシースを引き抜くこと。鉗子台（ヘーベル）を起上したまま引き抜くと、バルーンが破裂、脱落し、体腔内組織の損傷につながるおそれがある。

(4)手入れと保管

・使用が終了したバルーンシースは適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと、感染などにつながるおそれがある。
・バルーンシースは再使用しないこと。感染、バルーンの破裂、脱落による体腔内の組織の損傷などにつながるおそれがある。
・本製品のコネクターは、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。使用する前には『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）を行なうこと。また、使用後は、『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）を行ってから保管すること。
・本製品のコネクターは、使用後に『取扱説明書』に従って洗浄、滅菌し、保管すること。適切な洗浄、滅菌や保管がされなかった場合、感染、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・使用後、コネクターを効果的に洗浄、滅菌しないと感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・コネクターは滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。
・コネクターは使用後直ちに洗浄液中へ浸漬すること。時間が経過すると洗浄が十分にできなくなり、滅菌が確実にできなくなるおそれがある。また、コネクター部の機能の低下につながるおそれがある。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。十分な滅菌効果が得られず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・破れ、シール部の剥がれ、水などによるぬれのある滅菌パックでコネクターを保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』の「第 4 章コネクター部使用後の手入れ」、「第 5 章保管」に従い、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。

2.使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」に従って点検を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。